

# **Implanterbar rytmeovervåker ved utredning av synkope**

**Cathrine Strøm Christiansen**

[c.s.christiansen@studmed.uio.no](mailto:c.s.christiansen@studmed.uio.no)

Det medisinske fakultet

Universitetet i Oslo

**Knut Gjesdal**

[knut.gjesdal@medisin.uio.no](mailto:knut.gjesdal@medisin.uio.no)

Hjertemedisinsk avdeling

Ullevål universitetssykehus

0407 Oslo

og

Fakultetsdivisjon Ullevål

Universitetet i Oslo

0407 Oslo

Nøkkelord: arytmi, EKG, diagnostikk

## **Sammendrag**

### **Bakgrunn**

En implanterbar rytmeovervåker registrerer et enkanals-EKG og lagrer opptil 16 arytmiepisoder for avlesning fra minnet i opptil 14 måneder. Apparatet brukes fortrinnsvis i utredning av pasienter med uforklarte synkoper.

### **Materiale og metode**

Vi identifiserte alle pasienter som hadde fullført observasjon med implantert rytmeovervåker ved hjertelaboratoriet ved Ullevål universitetssykehus frem til mai 2006. Indikasjoner for rytmeovervåker, EKG-funn og eventuell behandling på bakgrunn av dette ble registrert, ved gjennomgang av journaler, pacemakerregister og tilbakemeldinger fra pasientene selv.

### **Resultater**

41 pasienter inngikk i studien, hvorav 40 med synkope. Rytmeovervåkeren førte til diagnostisk avklaring hos 28 pasienter. 21 pasienter fikk en arytmidiagnose som samsvarte med kliniske symptomer og funn. 11 av disse hadde takykardi og ti bradykardi. Disse fikk spesifikk behandling som følge av utredningen, 13 pacemaker, to pacemaker og defibrillator, fire medikamenter og to kateterablasjon. Sju pasienter hadde normal sinusrytme under synkope. De øvrige 13 pasientene hadde ingen synkope i observasjonsperioden.

### **Fortolkning**

Implanterbar rytmeovervåker er nyttig i utredningen av pasienter med residiverende synkoper der årsak ikke påvises ved konvensjonell utredning.

Synkope er et midlertidig, selvbegrenset bevissthetstap som ledsages av tap av muskeltonus og ofte fall. Det kan være forvarslar i form av svimmelhet eller andre prodromer, men mange besvimelser oppstår plutselig. De fleste pasientene kommer til seg selv igjen spontant og raskt.

Den underliggende mekanismen ved synkope er en forbigående global cerebral hypoperfusjon. Synkope fører til mange legekonsultasjoner og sykehusdøgn for utredning og behandling av skader. 40 % av alle pasienter med tilbakevendende synkope forblir uten diagnose, selv etter full klinisk utredning (1). Gjentatte synkoper fører til skader og redusert livskvalitet, hovedsakelig på grunn av frykt for en ny episode (2). Mellom episodene er de fleste ubesværet, og selv pasienter som har en historie med traumatiske synkoper, kan ha normale funn ved utredning med både EKG, karotistrykk, måling av ortostatisk blodtrykk, 24t-EKG, vippetest og eventuell nevrologisk utredning.

I slike tilfeller kan en implanterbar rytmeovervåker være til hjelp. Dette er en liten EKG-opptaker som måler 6,1 x 1,9 x 0,8 cm og veier 17 g, og som implanteres under lokalanestesi subkutant over venstre pectoralismuskel (fig 1). Apparatet registrerer et enkanals EKG, og vinkles slik at man får best mulige P- og QRS-signaler, ofte svarende til ekstremitetsavledning II fra et 12-kanals EKG. EKG-opptakene skjer automatisk ved brady- eller takykardi, og kriteriene for disse bestemmes med en pacemakerprogrammerer. Pasienten kan også aktivere enheten med en fjernkontroll (mindre enn et kredittkort) som holdes over rytmeovervåkeren ved symptomer. Avhengig av programmering kan rytmeovervåkeren lagre opptil tre pasientaktiverte episoder og 14 autoregistrerte episoder. Avlesningen skjer ved telemetri snarlig etter en symptomgivende episode eller ved rutinekontroll. Den totale lagringskapasitet er 42 minutter, og apparatet fungerer i opptil 14 måneder. Derved kan man sikre seg dokumentasjon av hjerterytmen under den neste synkopen, når den måtte komme. Begrensningen med apparatet er at det krever en ny besvimelse for diagnostikken, og at det kun avdekker eventuell arytmi. Et primært blodtrykksfall vil, for eksempel, ikke avsløres.

Apparatet har vært tilgjengelig i Norge i underkant av 10 år. Vi rapporterer her erfaringene fra Ullevål universitetssykehus.

### **Materiale og metode**

I operasjonsprotokollen på hjertelaboratoriet ved Ullevål universitetssykehus registreres fortløpende alle pasientene som får implantert rytmeovervåker (Reveal

Plus, Medtronic Inc). Journaler og eventuelle pacemakermapper og notater i pacemakerregisteret ble gjennomgått. De pasientene som hadde avsluttet rytmeovervåkningen og fått eksplantert apparatet per mai 2006, inngikk i denne undersøkelsen.

Vi registrerte indikasjonen for implantasjon, hvor lenge apparatet hadde vært implantert og hvilke utredninger som var gjort på forhånd. I tillegg registrerte vi EKG-funn fra rytmeovervåkeren, og om arytmi funnene var ledsaget av symptomer eller ikke, eventuelt om det var symptomer uten samtidig arytmi. Dessuten registrerte vi hvilken behandling som ble startet på bakgrunn av funnene. Det ble også sendt ut et enkelt spørreskjema til pasientene for å få tilbakemelding på hvorvidt behandlingen hadde fungert tilfredsstillende.

## **Resultater**

61 pasienter hadde fått implantert rytmeovervåker fra januar 1998 frem til april 2006. Av disse hadde 41 (24 menn) fullført observasjonen og fått apparatet eksplantert, og disse utgjør studiegruppen. Gjennomsnittsalder var 55 år (spredning 19-84 år).

Alle unntatt én hadde synkope/nærsynkope som indikasjon. Denne ene fikk implantert rytmeovervåkeren etter at det ble oppdaget bredkomplekset arytmi i dagene etter et hjerteinfarkt. I gjennomsnitt satt apparatet inne i 14,2 måneder. Hos to pasienter er det uklart hvor lenge de hadde brukt rytmeovervåkeren, da apparatet ble fjernet ved andre sykehus. To pasienter fikk skiftet til nytt apparat fordi de trengte lengre observasjon. Korteste tid med implantert rytmeovervåker var ni dager og lengste 4,7 år (med i alt tre apparater). Generelt var det kortere implantasjonstid hos dem som fikk påvist kardial årsak til synkope/nærsynkope. Det var ikke problemer i forbindelse med inngrepet, bortsett fra hos én pasient som fikk symptomer på infeksjon i implantasjonslommen etter ni måneder og måtte fjerne rytmeovervåkeren. Ingen pasient anga kosmetisk problem med apparatet., som med sin 8 mm tykkelse nesten ikke synes.

Pasientene ble som regel fulgt poliklinisk. Henvisningene var iblant ufullstendige med hensyn til hvilke undersøkelser som var gjort på forhånd. 12-kanals EKG og 24-timers EKG kreves før implantasjonen. En del av pasientene hadde i tillegg vært i gjennom ultralydundersøkelse av hjertet (28 pas.), vippetest (18 pas.) og elektrofysiologisk undersøkelse (14 pas.), og noen få hadde fått tatt EEG (9 pas.), CT caput (8 pas.), coronar angiografi (6 pas.) og R-test (3 pas.).

Hos 20 pasienter, altså omlag halvparten, fant vi hjertearytmi som årsak til de gjentatte symptomene. Registreringene var alle teknisk tilfredsstillende. Én

pasient hadde sinusbradykardi med pauser >3 sekunder, noe som førte til innleggelse av permanent pacemaker, uten at vedkommende hadde ledsagende symptomer under registreringen. Sju pasienter hadde synkope/nærsynkope uten arytmi, og dermed kunne rytmeforstyrrelse som årsak utelukkes hos dem. 13 pasienter hadde ingen symptomer i observasjonsperioden, så årsaken til deres symptomer ble ikke klarlagt. Rytmeovervåkeren førte således til at 28 pasienter, altså om lag to tredeler, fikk avklart hvorvidt deres plager skyldtes arytmi eller ikke (fig 2).

Av de 21 pasientene som fikk registrert klinisk betydningsfull arytmi, hadde 11 takykardi og ti bradykardi (tab 1). Hjerterytmen ved takykardiene var ofte raskere enn 180/min, opptil 320/min. Som klinisk relevant pause regnes alle opphold i ventrikkelaksjonen på mer enn 2,9 sekunder. Lengste blokkering var dramatisk og varte i over to minutter – pausen varte lenger enn registreringen.

Oppfølgingstiden etter fjerning av overvåkeren var 33 måneder (spredning 0-93 måneder). Vi fikk tilbake 25 besvarte spørreskjemaer (60 %). Basert på gjennomgang av journaler, pacemakerregisteret og svarene i spørreskjemaet, fant vi at ingen av de 21 pasientene som fikk en kardial forklaring på besvimelsene, hadde hatt ny synkope i oppfølgingstiden. Tre av disse hadde imidlertid hatt mildere symptomer i form av nærsynkope, palpitasjoner eller dyspne. Av de pasientene man ikke fant arytmi hos, hadde 11 besvart spørreskjemaet. På spørsmål om de hadde opplevd ny synkope, svarte fire ”ja”, fire ”nei” og tre ”nesten”. De aller fleste (22 av 25) mente at inngrepet ikke hadde vært plagsomt, og at det ikke hadde vært ubehagelig eller utrygt å ha rytmeovervåkeren. Én pasient følte det både ubehagelig og utrygt å gå med rytmeovervåkeren.

I Norge ble det solgt 64 implanterbare rytmeovervåkere i fjor (personlig meddelelse fra leverandøren). Bruken har vært jevnt stigende fra 1999; det året ble det kun solgt 14 apparater.

## Diskusjon

Av 41 pasienter som fullførte observasjon med innoperert rytmeovervåker, fikk 21 en arytmid diagnose som passet med kliniske symptomer og funn. I tillegg ble arytmi som årsak til symptomene utelukket hos sju pasienter. Dermed var utredningen med implanterbar rytmeovervåker nyttig hos to tredeler av pasientene. Dette viser at rytmeovervåkeren er et nyttig diagnostisk verktøy i utredningen av synkope/nærsynkope når den vanlige fullstendige utredningen, slik som grundig anamnese, klinisk undersøkelse, blodtryksmåling, EKG, langtids-EKG og eventuelt vipptest, ikke har gitt noen forklaring.

Både Farwell og medarbeidere (3) og Krahn og medarbeidere (4) har funnet tilsvarende resultater hos pasienter med problematiske synkoper. De fant en EKG-diagnose ved hjelp av rytmeovervåkeren hos henholdsvis 43 % og 42 % av sine pasienter, og kardial årsak ble utelukket hos 25 %. Totalt fikk 68 % en forklaring på symptomene (3). I noen studier er det en enda større andel som har fått EKG-diagnose enn i vårt pasientmateriale, men dette gjelder selekterte pasientgrupper med sikker hjertesykdom (5). Ved å legge inn rytmeovervåker tidlig i utredningsprosessen kommer man frem til en diagnose raskere enn ved konvensjonell utredning (6). Bruk av implanterbar rytmeovervåker i ett år fører til diagnostisk informasjon hos over 90 % av pasienter med uforklart synkope (9). Rytmeovervåkeren har også dokumentert diagnostisk utbytte hos eldre pasienter med mistenkt kardiovaskulær synkope eller falltendens som ikke er blitt tilfredstillende forklart ved omfattende utredning (7).

Vi anser våre resultater som pålitelige fordi vi har oversikt over alle pasientene og har sammenstilt opplysninger fra flere kilder (operasjonsprotokoll, journal, pacemakerregister og opplysninger fra pasientene selv). Noe mangelfulle journalnotater begrenser likevel dokumentasjonen av undersøkelsene forut for implantasjonen. Studiegruppen består av pasienter med residiverende synkoper/nærsynkoper, hvor det ikke var funnet noen årsak etter innledende utredning. Gruppen inneholdt både kvinner og menn med stor aldersvariasjon fra sykehusets opptaksområde som lokal- og sentralsykehus. Derfor anser vi vår studiegruppe for representativ.

Ulempene med implanterbar rytmeovervåkere er små. Vi hadde ett tilfelle med infeksjon i implantasjonslommen. Dette er tilsvarende det som er funnet i tidligere studier (8).

Observasjonstiden på våre pasienter varierte ganske mye, og i mange tilfeller satt rytmeovervåkeren inne gjennom hele apparatets levetid. Ingen som fikk en spesifikk behandling basert på funn fra rytmeovervåkeren, besvimte i observasjonsperioden etter uttak av apparatet. En tidligere studie viser en 90 % risikoreduksjon for residiv av synkope hos pasienter som fikk permanent pacemaker, sammenlignet med dem som ikke fikk pacemaker etter dokumentasjon av asystole eller bradykardi (8). I den studien fant man også at pacemakerbehandling er den sterkeste uavhengige prediktoren for fravær av synkope etter spesifikk behandling basert på rytmeovervåkerfunn. Langtidsoppfølging av pasienter som har mottatt en spesifikk behandling på bakgrunn av EKG-funn, har vist en signifikant reduksjon i antallet synkoper og bedret livskvalitet (3).

De europeiske (10) og amerikanske (11) kardiologforeningene har utarbeidet retningslinjer for utredning av synkope. De anbefaler å bruke implanterbar rytmeovervåker når mekanismen for synkope er ukjent etter full utredning med anamnese, klinisk undersøkelse, EKG, ekkokardiografi og eventuelt arbeids-EKG og vurdering av iskemi, og der det har vært flere synkoper eller en synkope med traume. .

Solano og medarbeidere konkluderer med at behovet for implanterbare rytmeovervåkere i den generelle befolkning er 34 per million innbyggere per år (12). Dermed kan vi anta et årlig behov i Norge på 150 implantater. I 2005 ble det solgt 64 slike i Norge, hvilket tyder på betydelig underbruk. Ullevål universitetssykehus har som lokal- og sentralsykehus ansvaret for ca. 300 000 pasienter. Retningslinjene tilsier dermed at det årlig bør brukes ca. ti implanterbare rytmeovervåkere ved sykehuset. De siste fem årene har det gjennomsnittlig blitt implantert nesten ni per år, altså nær forventet behov.

Salgstall fra importøren viser at bruken er økende, men vårt inntrykk er at rytmeovervåkeren ennå ikke er godt nok kjent blant norske leger. Kostnadene for en implanterbar rytmeovervåker er 15 000-20 000 kroner. En randomisert kontrollert studie viser at pasienter som fikk implantert rytmeovervåker på indikasjon som angitt i de internasjonale retningslinjer,, hadde færre undersøkelser og sykehusdøgn i forhold til en kontrollgruppe (13). Tidlig og sikker diagnose fører til riktig behandling og til færre skader og sykehusdøgn. Rytmeovervåkeren er svært enkel å implantere, og den kan brukes på ethvert sykehus som kontrollerer pacemakere.

*Oppgitte interessekonflikter: Ingen.*

## **Litteratur**

1. Johansen JB, Mølgaard H, Simonsen EH. Udredning av patienter med synkope. Tidsskr Nor Lægeforen 2000; 120: 808-9.
2. Linzer M, Pontinen M, Gold DT et al. Impairment of physical and psychosocial function in recurrent syncope. J Clin Epidemiol 1991; 44: 1037-43.
3. Farwell DJ, Freemantle N, Sulke N. The clinical impact of implantable loop recorders in patients with syncope. Eur Heart J 2006; 27: 351-6.

4. Krahn AD, Klein GJ, Yee R et al. Use of extended monitoring strategy in patients with problematic syncope. *Circulation* 1999; 99: 406-10.
5. Brignole M, Menozzi C, Moya A et al. Mechanism of syncope in patients with bundle branch block and negative electrophysiological test. *Circulation* 2001; 104: 2045-50.
6. Krahn AD, Klein GJ, Yee R et al. Randomized assessment of syncope trial: conventional diagnostic testing versus a prolonged monitoring strategy. *Circulation* 2001; 104: 46-51.
7. Armstrong VL, Lawson J, Kamper AM et al. The use of implantable loop recorder in the investigation of unexplained syncope in older people. *Age Ageing* 2003; 32: 185-8.
8. Brignole M, Sutton R, Menozzi C et al. Early application of an implantable loop recorder allows effective specific therapy in patients with recurrent suspected neurally mediated syncope. *Eur Heart J* 2006; 27: 1085-92.
9. Assar MD, Krahn AD, Klein GJ et al. Optimal duration of monitoring in patients with unexplained syncope. *Am J Cardiol* 2003; 92: 1231-3.
10. Brignole M, Alboni P, Benditt DG, et al. Task Force on Syncope, European Society of Cardiology. Guidelines on management (diagnosis and treatment) of syncope-update 2004. Executive Summary. *Eur Heart J* 2004; 25: 2054-72.
11. Strickberger SA, Benson DW, Biaggioni I et al. AHA/ACCF Scientific Statement on the evaluation of syncope. *Circulation* 2006; 113: 316-27.
12. Solano A, Menozzi C, Maggi R et al. Incidence, diagnostic yield and safety of the implantable loop-recorder to detect the mechanism of syncope in patients with and without structural heart disease. *Eur Heart J* 2004; 25: 1116-9.
13. Farwell DJ, Freemantle N, Sulke N. Use of implantable loop recorders in the diagnosis and management of syncope. *Eur Heart J* 2004; 25: 1257-63.



Figurtekster.

Figur 1. Reveal Plus (Medtronic Inc.). Langtids rytmeovervåker som implanteres subkutant over venstre pectoralmuskel, registrerer et enkanals-EKG og lagrer arytmiepisoder i minnet i opptil 14 måneder.

Figur 2. Utskrift fra rytmeovervåkeren viser en episode med supraventrikulær takykardi 180/min (øverst) og bradykardi 42/min (nederst).

### Hovedbudskap

- **Implanterbar rytmeovervåker er nyttig for diagnostikk ved residiverende synkoper**
- **Apparatet er enkelt å sette inn og bruke**
- **Apparatet kan brukes ved alle sykehus hvor det implanteres pacemakere**

## **English abstract**

### **Implantable loop recorders in the investigation of unexplained syncope**

#### **Background**

An implantable loop recorder (ILR) registers a one-channel ECG, and stores arrhythmic episodes for up to 18 months. It is used in the investigation of undiagnosed recurrent arrhythmias, in particular unexplained syncope.

#### **Material and methods**

We identified all patients at Ullevål University Hospital in which investigation with implantable loop recorder was finished by May 2006, and identified the indications for implantation and the outcome.

#### **Results**

Fortyone patients constituted the study group. Twentyone (51%) got a diagnosis of arrhythmia that correlated with their symptoms. Seven (17%) had normal sinus rhythm during syncope, and arrhythmic cause of their syncope was excluded. Thus the ILR led to an explanation of symptoms in 28 patients (68 %). The remaining 13 patients had no syncope during the period of observation. Among the 21 patients with detected arrhythmia, 11 had tachycardia and ten had bradycardia. They all received specific treatment (13 got a permanent pacemaker, two got an ICD, four were prescribed drugs and two had catheter ablation) based on the findings from the ILR. The outcomes were excellent.

#### **Interpretation**

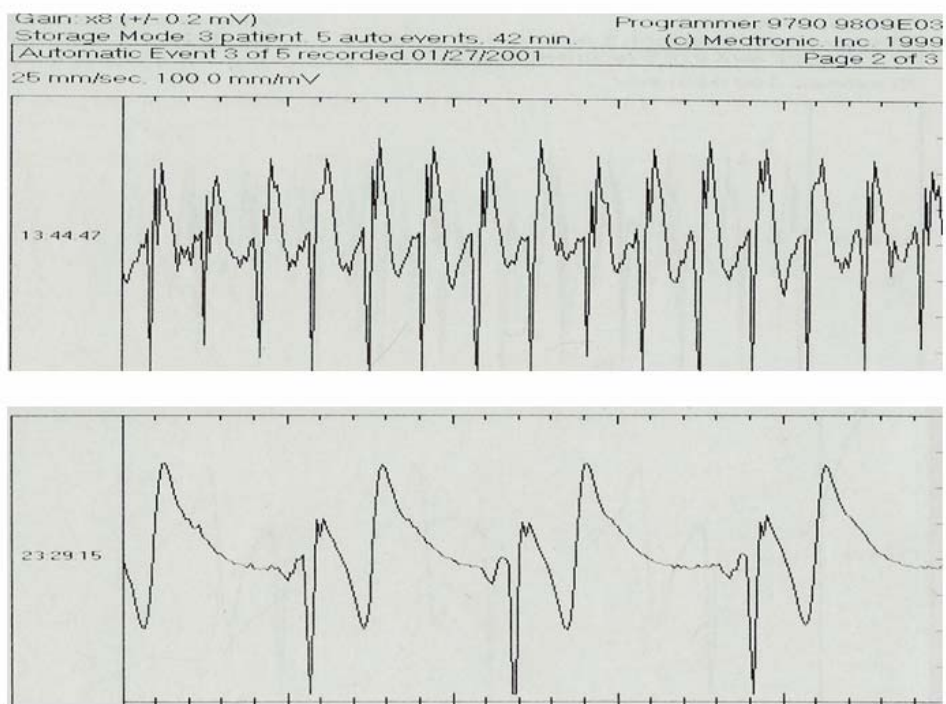
The study confirms previous reports that the ILR is useful in the investigation of patients with recurrent syncope that remain unexplained after conventional work-up.

Tabell 1. Implanterbar rytmeovervåker avdekket årsak til synkope hos 51 % av våre pasienter. Tabellen viser pasientdata for disse, hvilke arytmier som ble funnet, hvilken behandling som ble startet og hvorvidt de fikk residiv av symptomene senere.

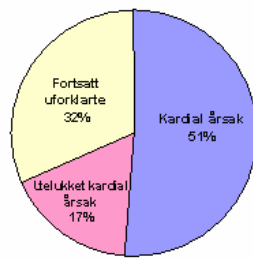
Alder	Kjønn	Observasjonstid	Funn	Behandling	Residiv av symptomer
<b>Takykardi</b>					
64	K	5,5 mnd	Atrieflimmer med rask ventrikkelaksjon	Hisbuntablasjon, pacemaker	Nei
81	K	4 mnd	Taky-brady syndrom (SSS)	Pacemaker	Nei
79	M	5,5 mnd	Supraventrikulær takykardi	Pacemaker	Nei
50	K	38 dgr	Ventrikkeltakykardi	ICD (tokammer)	Nei
51	K	27 mnd	Ventrikkeltakykardi	Medikamenter	Nei
69	M	8 mnd	Supraventrikulær takykardi	Kateter ablasjon	Nei
77	K	20 mnd	Atrieflimmer med rask ventrikkelaksjon	Medikamenter	Nei
39	M	16 mnd	Supraventrikulær takykardi	Kateterablasjon	Nei
50	M	12 mnd	Supraventrikulær takykardi	Medikamenter	Ja, men mildere
30	K	2 mnd	Ultrarask polymorf ventrikkeltakykardi	ICD	Nei
23	M	56 mnd	Takykardi 320/min (ublokkert flutter/flimmer)	Medikamenter	Nei
<b>Bradykardi</b>					
76	K	11 mnd	Pauser og bradykardi	Pacemaker	Nei
33	M	7 mnd	Atrio-ventrikulært blokk grad 3	Pacemaker	Nei
56	K	19,5 mnd	Asystole	Pacemaker	Ja, men mildere
30	M	6 mnd	Sinusarrest	Pacemaker	Nei
76	M	9 dgr	Sinusbradykardi	Pacemaker	Nei
69	M	2 mnd	Sinusbradykardi	Pacemaker	Nei
73	M	13 dgr	Atrio-ventrikulært blokk grad 3	Pacemaker	Ja, men mildere
72	M	19 dgr	Atrio-ventrikulært blokk grad 3	Pacemaker	Nei
62	M	3 mnd	Sinusarrest	Pacemaker	Nei
61	K	3 mnd	Atrio-ventrikulært blokk grad 3	Pacemaker	Nei



Figur 1



Figur 2



Figur 3